

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Wał silnika przegubu ramienia Exact
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	On-Board Imager®
Wersje/serie, których dotyczy problem:	Silniki przegubów typu 01
Referencje/Nr identyfikacyjny FSCA:	CP-14167
Data zawiadomienia:	16.04.2014
Rodzaj działania:	Zawiadomienie i korekta

Opis problemu:

Firma Varian odebrała trzy zgłoszenia informujące, że wał silnika przegubu typu 01 ramion Exact stosowany w urządzeniu On-Board Imager® [OBI] uległ awarii z powodu nadmiernego napięcia paska. Nadmierne napięcie miało miejsce w trakcie wykonywania czynności serwisowych. Usterka ta dopuszczała możliwość swobodnego wychylenia się ramienia Exact pod własnym ciężarem. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

Jak dotąd nie donoszono o przypadkach obrażeń. Tym potencjalnym usterkom podlegają wyłącznie silniki przegubów typu 01. Problem ten nie dotyczy silników przegubów typu 02. Problem ten nie dotyczy TrueBeam. Otrzymali Państwo ten list, ponieważ Państwa przyspieszacz został dostarczony z silnikami przegubów OBI typu 01.

Informacje szczegółowe:

W trzech potwierdzonych przypadkach tej usterki nadmierne napięcie paska doprowadziło do usterki wału silnika. Usterka ta umożliwiła swobodne wychylenie się przegubu ramienia Exact pod jego ciężarem. Może pojawić się taki komunikat jak „kV detector elbow axis not calibrated” (Oś przegubu detektora kV nie została wykalibrowana) lub „kV source elbow axis not calibrated” (Oś przegubu źródła kV nie została wykalibrowana) lub też użytkownik może usłyszeć dźwięk ścierania lub ścinania w momencie wystąpienia usterki lub wcześniej.

Możliwość wystąpienia obrażeń w wyniku uderzenia pacjenta przez źródło kV zależy od leczonego obszaru ciała i wysokości stołu. Ryzyko takie jest wyższe, kiedy źródło promieniowania RTG OBI jest rozciągane lub cofane, kiedy znajduje się nad pacjentem. Analiza geometryczna wykazała, że kiedy stół ustawiony jest do leczenia w obrębie miednicy (np. prostaty), głowa pacjenta może znajdować się na krzywej ruchu źródła kV. Jeśli źródło kV uderzy w głowę lub podbródek pacjenta, możliwe jest wystąpienie złamania. Leczenie w obrębie miednicy przy pionowej pozycji stołu mniejszej niż 10 centymetrów poniżej izocentrum charakteryzuje się najwyższym prawdopodobieństwem wystąpienia obrażeń.

W przypadku ramienia detektora kV i ramienia detektora MV generowana siła jest istotnie niższa z powodu mniejszego ciężaru ramienia i typowej odległości w trakcie obrazowania. Generowana siła może potencjalnie doprowadzić do takich obrażeń jak zasinienie. Jednakże obrażenia twarzy są mało prawdopodobne.

Zalecane działanie użytkownika:

Do momentu kiedy firma Varian nie dokona przeglądu ramion OBI Exact, użytkownicy nie powinni rozciągać ani cofać ramienia źródła kV, kiedy znajduje się ono nad pacjentem. Przed rozciągnięciem lub cofnięciem ramienia użytkownicy powinni upewnić się, że gantra ustawiona jest w taki sposób, iż źródło kV znajduje się z boku lub pod stołem pacjenta.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W swoich instrukcjach firma Varian zaleca specjalne narzędzia do napinania pasków silników ramion Exact. Placówki wykonujące czynności serwisowe we własnym zakresie lub korzystające z innych wykonawców, muszą upewnić się, że przestrzegane są instrukcje serwisowe firmy Varian. W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym Varian Medical Systems Customer Support District Manager lub Regional Manager.

Działania podjęte przez firmę Varian Medical Systems:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem.

Przedstawiciel działu pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems zorganizuje wizytę w placówce w celu sprawdzenia napięcia paska silników przegubów typu 01 wszystkich ramion OBI i MV Exact. W razie wykrycia zbyt napiętych pasków silnik przegubu zostanie wymieniony na silnik przegubu typu 02.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat ciągłego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Do celów przyszłych odniesień niniejszy dokument zostanie opublikowany w witrynie pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>

W celu spełnienia wymogów prawnych, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi na wezwanie do zwrotu i odesłanie go do firmy Varian Medical Systems pocztą elektroniczną na adres returnresponse@varian.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Jeff Semone

Kierownik, Dział rejestracji wyrobów medycznych
oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i nadzoru
bezpieczeństwa

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Telefon: USA i Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia i Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny i Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.ai@varian.com